

## ΟΔΗΓΙΑ 2001/99/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Νοεμβρίου 2001

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ώστε να καταχωρηθεί η glyphosate και η thifensulfuron-methyl ως δραστική ουσία

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/87/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά <sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, θέσπισε τους λεπτομερείς κανόνες για την υλοποίηση του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (στο εξής αποκαλούμενης «η οδηγία»). Κατ' εφαρμογή του ανωτέρω κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των κρατών μελών εισηγητών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 <sup>(5)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 <sup>(6)</sup>, θέσπισε τον κατάλογο των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρησης τους στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (2) Για τις ουσίες glyphosate και thifensulfuron-methyl αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα φορέα. Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 933/94, η Γερμανία και η Γαλλία ορίστηκαν ως κράτη μέλη εισηγητές για την glyphosate και την thifensulfuron-methyl, αντίστοιχα. Τα κράτη μέλη εισηγητές υπέβαλαν στην Επιτροπή τις σχετικές εκθέσεις και συστάσεις την 1η Φεβρουαρίου 1999 (glyphosate) και στις 30 Απριλίου 1996 (thifensulfuron-methyl), σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Οι ανωτέρω εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής. Οι εν λόγω ανασκοπήσεις οριστικοποιήθηκαν στις 29 Ιουνίου 2001 υπό τη μορφή της

έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την glyphosate και την thifensulfuron-methyl.

- (4) Οι φάκελοι και οι πληροφορίες που προέκυψαν από την ανασκόπηση της glyphosate και της thifensulfuron-methyl έχουν επίσης υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή φυτών. Στην επιτροπή αυτή δεν τέθηκαν συγκεκριμένες ερωτήσεις. Η επιτροπή επεσήμανε ότι δεν επιθυμούσε να ανακινήσει ζητήματα ως προς τη δραστική ουσία στο πλαίσιο μιας πιθανής καταχώρησης στο παράρτημα I της οδηγίας <sup>(7)</sup>. Η Επιτροπή σημείωσε επίσης ότι η απουσία σχολίων θα πρέπει να ερμηνεύεται μόνον ως ένδειξη μη υπέρθεως προφανών λόγων που υπαγορεύουν τη διατύπωση σχολίων.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την υπόψη δραστική ουσία προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και παράγραφος 3 της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου είναι σκόπιμο να καταχωρηθεί η επίμαχη δραστική ουσία στο παράρτημα I, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Η οδηγία προβλέπει ότι, μετά την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, τα κράτη μέλη, εντός της οριζόμενης προθεσμίας, οφείλουν να χορηγούν, τροποποιούν ή αποσύρουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Συγκεκριμένα, θα πρέπει τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα να εγκρίνονται μόνον εφόσον ληφθούν υπόψη οι προϋποθέσεις που συνδέονται με την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και οι ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία βάσει ενός φακέλου που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις για τα δεδομένα.
- (7) Πριν από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, απαιτείται να δοθεί μια εύλογη προθεσμία που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμασθούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την καταχώρηση. Επιπλέον, μετά από την καταχώρηση, χρειάζεται μια εύλογη χρονική περίοδος που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate ή thifensulfuron-methyl. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη οφείλουν εντός του ανωτέρω

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 276 της 19.10.2001, σ. 17.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1.<sup>(7)</sup> Πρακτικά της συνεδρίασης ολομελείας της επιστημονικής επιτροπής φυτών στις 7 Μαρτίου 2001 (glyphosate). Πρακτικά της συνεδρίασης ολομελείας της επιστημονικής επιτροπής φυτών στις 7 Ιουνίου 2001 (thifensulfuron-methyl).

χρονικού διαστήματος να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες και, ανάλογα με την περίπτωση, να χορηγήσουν νέες άδειες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Θα πρέπει να προβλεφθεί μακρύτερη χρονική περίοδος για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διάφορες δραστικές ουσίες, η πλήρης αξιολόγηση βάσει των ενιαίων αρχών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εφόσον καταχωρηθούν στο παράρτημα I της οδηγίας όλες οι σχετικές δραστικές ουσίες.

- (8) Η έκθεση ανασκόπησης απαιτείται για την ορθή εφαρμογή, από τα κράτη μέλη, διαφόρων μερών των ενιαίων αρχών που θεσπίζονται στην οδηγία. Ενδείκνυται, ως εκ τούτου, να προβλεφθεί ότι οι τελικές εκδόσεις (πλην εμπιστευτικών πληροφοριών) παραμένουν διαθέσιμες ή καθίστανται διαθέσιμες από τα κράτη μέλη για να τις συμβουλευτεί οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Σε περίπτωση που πρέπει να υποστεί ενημέρωση μια έκθεση ανασκόπησης, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν οι όροι συμπερίληψης της σχετικής δραστικής ουσίας στο παράρτημα της οδηγίας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2003, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν περί αυτού αμελλητί την Επιτροπή.

Ειδικότερα, έως την ανωτέρω ημερομηνία τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, εφόσον είναι ανάγκη, τις υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά

προϊόντα που περιέχουν glyphosate ή thifensulfuron-methyl ως δραστική ουσία.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Όσον αφορά την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης κατ'εφαρμογή των ενιαίων αρχών που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III, ως προθεσμία για την τροποποίηση ή ανάκληση των αδειών για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate ή thifensulfuron-methyl ως τη μόνη δραστική ουσία ορίζεται η 1η Ιουλίου 2006.

3. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate ή thifensulfuron methyl μαζί με μια άλλη δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η περίοδος για την τροποποίηση ή ανάκληση των αδειών λήγει τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία τροποποιείται το παράρτημα I ώστε να προστεθεί σε αυτό η τελευταία από τις ανωτέρω ουσίες.

4. Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμη την έκθεση ανασκόπησης για την glyphosate και την thifensulfuron-methyl (εκτός από τα εμπιστευτικά στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ) για να την συμβουλευθούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή την θέτουν στη διάθεση τους μετά από ειδική αίτηση.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2002.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ειδικοί όροι
25	Glyphosate Αριθ. CAS 1071-83-6 Αριθ. CIMAP 284	N-(phosphonomethyl) glycine	950 g/kg	1 Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την glyphosate, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 29 Ιουνίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:  — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν στοχεύουν καλλιέργειες
26	Thifensulfuron-methyl Αριθ. CAS 79277-27-3 Αριθ. CIMAP 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl) thiophene-2-carboxylate  3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl) thiophene-2-carboxylate	960 g/kg	1 Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την Thifensulfuron-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 29 Ιουνίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:  — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα  — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδρόβιων φυτών και πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μείωσης των κινδύνων

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίδονται στην έκθεση ανασκόπησης.